

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal alprostadil (indikant f'mard okklużiv arterjali periferali), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Alprostadil huwa prostaglandina E1 sintetika b'effett emorreoloġiku u vażodilatorju u huwa indikat għall-kura ta' mard okklużiv kroniku ta' stadju III u stadju IV (klassifikazzjoni ta' Fontaine) f'pazjenti li mhumiex eligibbli għal vaskularizzazzjoni mill-ġdid jew meta l-vaskularizzazzjoni mill-ġdid ma tkunx irnaxxiet.

Ġew irrappurtati każijiet ta' "emorraġija gastrointestinali" bl-użu ta' alprostadil. Din ir-reazzjoni avversa għal medicina hija relatata direttament mal-mekkanizmu ta' azzjoni magħruf ta' alprostadil. Alprostadil għandu effett fuq l-aggregazzjoni tal-pjastrini u ż-żieda tal-fluss tad-demem tista' tkun fattur ta' kontribut li twassal għal kumplikazzjonijiet fil-fsada.

Abbażi tal-analiżi tal-każijiet ippreżentati b'assoċjazzjoni temporali plawsibbli (spiss f'pazjenti b'forma bla uġiġh ta' ulċerazzjoni gastrointestinali), il-kawżalità ġiet iwwalutata bħala possibbli.

Meta jiġi kkunsidrat il-profil tas-sigurtà magħruf ta' alprostadil, iż-żieda fir-rata tar-rappurtar u s-serjetà potenzjali tal-fsada gastrointestinali, it-terminu "emorraġija gastrointestinali" għandu jiżdied bħala reazzjoni avversa għal medicina tal-prodotti kollha li fihom alprostadil indikati fil-marda okklużiva arterjali periferali.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal alprostadil (indikant f'mard okklużiv arterjali periferali), is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom alprostadil (indikant f'mard okklużiv arterjali periferali) mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom alprostadil (indikant f'mard okklużiv arterjali periferali) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott(test gdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li għejja għandha tiddied taħt l-SOC Disturbi gastro-intestinali bi frekwenza mhux magħrufa:

Emorragija gastrointestinali

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Frekwenza: Mhux magħruf

Fsada mill-istonku u/jew musrana

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh April 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	09/06/2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	08/08/2018